هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٣٧٦ لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛

وعلـى قانـون حمايـة حقـوق الملكيـة الفكريـة الصـادر بالقانـون رقـم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ؛

وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩؛

وعلـى قانـون تنظيم البحـوث الطبية الإكلينيكيـة الصادر بالقانـون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ؛

وعلى قرار السـيد رئيس الجمهورية رقم ٢٨ لسـنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ؛

وعلى ما عرضه كل من رئيس الإدارة المركزية للسياسـات الدوائية ودعم الأسواق ورئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ؛

وللصالح العام ؛

قـرر :

(المادة الأولي)

يرخص لمعامل الأبحاث والتطوير ومراقبة الجودة فى المستحضرات والمستلزمات الطبية بالتشـغيل وفقًا للإجراءات والشـروط المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمى الذى سيصدر تنفيذًا لأحكام هذا القرار.

(المادة الثانية)

يصدر كل من رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ورئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية الدليل التنظيمى بشأن ضوابط وإجراءات ترخيص وتشغيل معامل الأبحاث والتطوير ومراقبة الجودة فى المستحضرات والمستلزمات الطبية، خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر هذا القرار ، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار ، على أن تكون موضحة لكافة الاشتراطات الصحية والفنية الخاصة ، والإجراءات والمواعيد والمستندات المطلوبة للترخيص ومباشرة النشاط وقواعد الاستيراد والتفتيش على تلك المعامل، كما يراعى مصدر الدليل التنظيمى تحديثه كلما اقتضت الحاجة، ووفقًا لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية .

على أن ينشر الدليل التنظيمى المشار إليه على الموقع الإلكترونى للهيئة.

(المادة الثالثة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به اعتبارًا من اليوم التالى لتاريخ نشره.

تحريرًا فى ٢٠٢٦/٦/٢٩

رئيس هيئة الدواء المصرية

د. على الغمراوى